Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 7094-3 (2009) (Arabic): Child Use And Care Articles- Soothers For Babies And Young Children, Part 3: Chemical Requirements And Tests

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٧٠٩٤-٣/ ٢٠٠٩

أدوات العناية بالطفل – لهايات الرضع والأطفال (السكاتة)

الجزء : الثالث

الاشتراطات الكيميائية والاختبارات

جمهورية مصر العربية

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

www.pdftron.com PDFSecure Demo

تاريخ الاعتماد : ٢٠٠٩/١٢/٣٠

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع به فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونية أو ميكانيكية أو خلافها ويتضمن ذلك التصوير الفوتوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م ق م ٧٠٩٤ ٢٠٠٩/٣

مقـدمــــــة

م٠ق٠م ٧٠٩٤-٢٠٠٩/٣ الخاصة بأدوات العناية بالطفل – لهايات الرضع والأطفال (السكاتة) ج٣ : الاشتراطات الكيميائية والاختبارات متماثلة مع المواصفة القياسية الأوروبية

EN 1400-3 /2002

Child use and Care articles – Soothers for babies and young children – P3 : Chemical requirements and tests .

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية (٢٣/٢) الخاصة بمستلزمات ولعب الأطفال .

أدوات العناية بالطفل – لهايات الرضع والأطفال(السكاتة)
ج٣:الاشتراطات الكيميائية والاختبارات

١- المجال

يختص هذا الجزء من هذه المواصفة القياسية بحدود وطرق اختبار المواد الكيماوية المنبعثة من المواد الخام المستخدمة فى صناعة اللهايات .

تطبق هذه المواصفة على المنتجات التى تؤدى وظيفة اللهاية ما لم تسوق كوسيلة طبية .

لا تطبق هذه المواصفة على المنتجات المصممة للتطبيقات الطبية الخاصة على سبيل المثال (المرتبطة بمرض بيروبن أو للأطفال المبتسرين (غير مكتملى النمو) وتوصف هذه الحالات الخاصة فى الملحق الاسترشادى (أ) فى الجزء الأول من هذه المواصفة.

:

يوصى أن اللهايات المستبعدة من مجال هذه المواصفة يجب أن تحقق هذه الاشتراطات عند التطبيق .

لا تطبق هذه المواصفة على حلمات زجاجات التغذية .

٢- المواصفات والمراجع المكملة

٢/ ١ م٠ق٠م ٣١٢٣-٣(أمان لعب الاطفال – الحدود الآمنة للعناصر المهاجرة (الضارة)) .

٢/ ٢ المواصفة القياسية الأوروبية EN 12868

Child use and Care articles –Methods for determining the release of –N-Nitrosamines and N-Nitrosatable Substances from elastomer or rubber teats and soothers .

٢/ ٣ المواصفة القياسية الدولية الأوروبية EN ISO 3696

Water for analytical laboratory use – Specification and test methods .

٣- المصطلحات والتعاريف

لأغراض هذه المواصفة تطبق المصطلحات والتعاريف التالية :

٣/ ١ اللهاية (السكاتة) :

أداة تستخدم لإرضاء الطفل فى حالة الرغبة فى المص دون طعام .

:

تعرف أيضاً اللهايات بالمصاصات الزائفة لإسكات الطفل .

٣/ ٢ الحلمة :
حلمة مرنة وهى الجزء من اللهاية المصمم لتوضع فى الفم .

٣/ ٣ حاجز :
جزء يوضع خلف الحلمة ليقلل احتمال إدخال اللهاية بالكامل داخل فم الطفل .

٣/ ٤ حلقة أو مقبض :
حلقة توضع بجوار أو على الحاجز لسهولة تداول اللهاية .

:
قد تتصل الحلقة أو المقبض أو الغطاء بالحاجز كقطعة واحدة أو كقطع مركبة .

٣/ ٥ السدادة :
وسيلة توضع عند عنق الحلمة والتى تثبت الحلمة مع الحاجز .

٣/ ٦ الغطاء :
وسيلة لمنع الوصول الى السدادة .

٣/ ٧ فتحات التهوية :
تسمح الفتحات فى حاجز اللهاية بمرور الهواء حتى يستطيع الطفل التنفس فى حالة حشرها فجأة فى الفم وأيضاً تقلل هذه الفتحات مخاطر بلع اللهاية الى البلعوم من خلال توليد ضغط سلبى .

٤- الاشتراطات الكيميائية

٤/ ١ عام:
يجب أن تعرض المواد الخام المستخدمة فى صناعة اللهايات لإعداد العينات الموضح فى البند (٥/١) والاختبارات الموضحة فى الجدول (١) .

( ) :
يوصى أن يطبق الصانع والمورد نظم إدارة الجودة طبقاً للمواصفة القياسية الدولية الاوروبية (٩٠٠١) .

٤/ ٢ الخواص الكيميائية :
لا تمثل عوامل التسوية (الفلكنة) مثل (MBT) ومضادات الأكسدة الموضحة فيما بعد القائمة النهائية حيث يمكن استخدام مواد كيماوية أخرى غير المذكورة فى هذه المواصفة حيث تأثير السمية أما قد تكون من المواد الكيماوية المتفاعلة أو نواتج التفاعل و توضح المخاطر غير المقبولة عند استخدامها فى تصنيع اللهايات وتجرى طريقة اختبار تحليلية مناسبة لتقدير مستويات انتقال العناصر على سطح اللهاية .

٤/ ٣ اشتراطات المواد الخام :
المواد الخام المستخدمة فى صناعة مكونات اللهايات التى تأخذ العلامة X يجب أن تخضع للاختبارات

بالجدول (١) التالى :

الجدول (١)
الاختبارات التى تجرى على المواد الخام

المواد الخام	الاختبارات				
	هجرة(انتقال) بعض العناصر أنظر بند(٢/٥)	المواد المنبعثة مثل **N- Nitrosamines and N-Nitrosatable** أنظر بند(٣/٥)	انبعاث **MBT** أنظر بند(٤/٥)	انبعاث مضادات الأكسدة أنظر بند(٤/٥)	محتوى المواد المتطايرة أنظر بند(٥/٥)
المطاط المفلكن	×	×	×	×	
المطاط السيليكونى	×	×			×
المطاط القابل للتلين بالحرارة	×	×			
البلاستيك القابل للتلين بالحرارة	×				

٤/ ٤ هجرة(انتقال) بعض العناصر :

عند إجراء الاختبار طبقاً للبند (٢/٥) يجب ألا يزيد هجرة(انتقال) العناصر من كل المواد الخام المستخدمة فى صناعة اللهايات على الحدود الموضحة فى الجدول (٢) .

عندما تحتوى اللهايات على مكونات مصنعة من مواد خام مختلفة أو ألوان مختلفة فان كل المكونات يجب أن تختبر منفصلة .

يجب اعتبار الزخرفة المطبوعة على اللهاية جزء منها.

الجدول (٢)

حدود العناصر المهاجرة من اللهايات

العنصر	الحدود (مليجرام/كيلوجرام)
الانتيمون	١٥
الزرنيخ	١٠
الباريوم	١٠٠
الكادميوم	٢٠
الرصاص	٢٥
الكروم	١٠
الزئبق	١٠
السيلينيوم	١٠٠

:

تطبق طريقة التحليل الموضحة فى المواصفة رقم ٣١٢٣-٣ على اللهاية وتأخذ هذه الحدود فى الاعتبار المص المستمر للحلمة فى الفم.

٤/ ٥ انبعاث المواد مثل N- Nitrosamines and N-Nitrosatable:

عند إجراء الاختبار طبقاً للبند (٥/٣) فان الانبعاث الكلى لمواد النيتروأمين لأى مادة مرنة أو مكون مطاطى يجب ألا يزيد على الحدود الموضحة فى الجدول (٣) .

الجدول (٣)

انبعاث المواد مثل N- Nitrosamines and N-Nitrosatable وحدود التجاوز

المادة	الحدود (مليجرام/ كيلو جرام)	حدود التجاوز (مليجرام/ كيلو جرام)
N- Nitrosamines	٠,٠١	٠,٠١
N-Nitrosatable	٠,١	٠,١

٤/ ٦ انبعاث 2- mercaptobenzothiazole:

عند إجراء اختبار المكونات المرنة للهايات طبقاً للبند (٥/٤) فيجب ألا يزيد هجرة(انتقال) الكيماويات التالية على ٨ مليجرام /كيلوجرام .

2- mercaptobenzothiazole or 2(3H)- benzothiazolethione

.

رقم التعريف بالمادة١٤٩ - ٣٠ -٤ .

نظام التسمية العالمى للكيماويات (أيوباك) .

1.3- benzothiazole -2- thiol

٤/ ٧ انبعاث مضادات الأكسدة :
عند إجراء اختبار المكونات المرنة للهايات طبقاً للبند (٤/٥) فيجب ألا يزيد هجرة (انتقال)الكيماويات التالية على ٣٠ ميكروجرام /١٠٠ مل أو ٦٠ ميكروجرام /ديسيمتر مربع .

2,6 bis (1,1-dimethylethyl) -4- methyl Phenol (BHT) .

رقم التعريف بالمادة ١٢٨-٣٧-٠

نظام التسمية العالمى (أيوباك)

2,6-di-tert-butyl- P- Cresol

وعند إجراء اختبار المكونات المرنة للهايات طبقاً للبند (٤/٥) فان هجرة(انتقال) الكيماويات التالية يجب ألا تزيد على ١٥ ميكروجرام / ١٠٠ مل أو ٣٠ ميكروجرام / ديسمتر مربع .

2.2' – methylenebis (6-(1,1 dimethylethyl)-4- methylPhenol) (مضادات أكسدة ٢٢٤٦)

رقم التعريف بالمادة ١١٩-٤٧-١ .

نظام التسمية العالى (أيوباك)

6,6' di-tert-butyl- 2.2' methylenedi – P-cresol

٤/ ٨ محتوى المواد المتطايرة :
عند إجراء الاختبار على مكونات المطاط السيليكونى للهاية طبقاً للبند (٥/٥) فإن محتوى المواد المتطايرة يجب ألا يزيد على ٠,٥٪ (و/و) .

٥- طرق الاختبار

٥/ ١ إعداد العينة :
يطبق إعداد العينة لكل الاختبارات ما عدا بند (٣/٥) .

يجب غمر كل العينات فى ماء مغلى (طبقاً للايزو ٣٦٩٦ درجة ٣) وذلك لمدة عشرة دقائق

دون لمس جدران الوعاء قبل التكييف) .

:

هذه الخطوة لازالة الطبقة السطحية الناتجة من عمليات التصنيع وللتأكد أن المواد الخام المستخدمة ثابتة فى الماء المغلى .

يجب تكييف كل العينات قبل الاختبار ويجب تكييف العينات لمدة أربعين ساعة على الأقل فى

ظروف قياسية عند درجة حرارة (٢٣± ٢)ْس ورطوبة نسبية (٥٠±٥) ٪ .

يجب إبقاء العينات فى ظروف التكييف القياسية حتى إجراء الاختبارات ويمكن إجراء الاختبارات فى حجرة غير مكيفة حيث تستخدم عينة جديدة لكل اختبار .

يفضل أن تكون العينات الجديدة من نفس التشغيلة لكل اختبار .

يجب أن يتم تداول العينات واجراء الاختبار باستخدام قفازات مناسبة (غير مطاطية أوبلاستيكية) وتخزن فقط فى أوعية زجاجية مغلقة بإحكام لا تسمح بانتقال عناصرها الداخلية وتحفظ بعيداً عن الضوء .

٥/ ٢ تقدير العناصر المهاجرة (الضارة) :

قاعدة :

تستخلص العناصر القابلة للذوبان (الانتيمون – الزرنيخ – الباريوم - الكادميوم – الكروم – الرصاص – الزئبق – السيلينيوم) من المكونات المنفردة للهايات التى يمكن وصول الطفل إليها .
يجب استخدام نفس الظروف المماثلة لحمض المعدة ويوضح تركيز العناصر القابلة للذوبان كمياً .

الاجهزة :

حمام مائى :

يعمل على حفظ درجة حرارة محلول الاختبار عند (٣٧± ٢)ْس وله وسيلة تقليب للمحلول .

جهاز لقياس الرقم الهيدروجينى بدقة ± ٠,٢ وحدة رقم هيدروجينى .

مرشح غشائى حجم مسامه ٠,٤٥ ميكرومتر .

جهاز طرد مركزى قادر على عمل (٥٠٠٠ ± ٥٠٠) دورة /دقيقة .

الكواشف (كواشف تحليلية ذات درجة نقاوة مقبولة ما لم يذكر غير ذلك)

محلول حمض الهيدروكلوريك (٠,٠٧ ± ٠,٠٠٥) مول/لتر .

محلول حمض الهيدروكلوريك (٢± ٠,٢) مول/لتر .

ماء مقطر

اختيار عينات الاختبار:

يجب أن تؤخذ عينات الاختبار من كل مكون من مكونات اللهاية يمكن وصوله إلى الطفل .
يجب فصل مكونات اللهاية المرتبطة ببعضها ويجرى اختبار كل مكون منفصلاً .
تصنع اللهاية المصنوعة من اللاتكس على مرحلتين وفى هذه الحالة فان السدادة المغطاة بالكامل ليست فى حاجة الى إجراء الاختبار .

إعداد عينات الاختبار :

يتم الحصول على عينات اختبار ممثلة من كل مكون منفصل بوزن ١٠٠ مليجرام على الأقل ويفضل أن تكون ١ جرام على الأقل .
أثناء فصل المكونات يجب تجنب ارتفاع درجة حرارة المواد أثناء تقطيعها إلى أجزاء .

يجب أن تقطع الحلمات طولياً مرة واحدة ويجب أن تقطع كل المكونات الأخرى إلى أجزاء بطول من ٤ إلى ٦ مم بقدر الامكان ولا يزيد العرض على ٦ مم .

الطريقة :

تخلط عينة الاختبار المعدة طبقا للبند (٥/٢/٥) عند درجة حرارة (٣٧±٢)°س مع خمسين ضعف كتلتها من المحلول المائى لحمض الهيدروكلوريك (٥/٢/٣/١) فى وعاء يتراوح حجمه (من ١,٥ الى ٥) أضعاف حجم الحمض ويقلب الوعاء (٥/٢/٢/١) لمدة (٦٠±٥) ثانية وتقاس حمضية الخليط باستخدام مقياس الرقم الهيدروجينى (٥/٢/٢/٢). عندما يزيد الرقم الهيدروجينى على ١,٥ يضاف بالتنقيط البطئ مع الرج المستمر للخليط محلول مائى من حمض الهيدروكلوريك (٥/٢/٣/٢) حتى يتراوح الرقم الهيدروجينى من (١ الى ١,٥) يجب حماية الخليط من الضوء وتقلب باستمرار تحت نفس الظروف لمدة (٦٠±١) دقيقة أخرى قبل الترسيب لمدة (٦٠ ± ١) دقيقة عند نفس درجة الحرارة .

وفى الحال بعد الترسيب تفصل المواد الصلبة من المحلول بالمرشح الغشائى (٥/٢/٢/٣) وعند الضرورة باستخدام الطرد المركزى (٥/٢/٢/٤) حتى ٥٠٠٠ دورة / ق ولمدة لا تزيد على عشرة دقائق ويجب تسجيل استخدام الطرد المركزى فى تقرير الاختبار عند حفظ المحاليل لمدة أكثر من يوم عمل قبل التحليل فيجب تثبيت المحلول باضافة حمض الهيدروكلوريك بحيث يكون تركيز المحلول المخزون تقريباً ١ مول/ لتر .

تقدير كمية العناصر المهاجرة :

يجب استخدام طرق الاختبار التى لها حد القياس ٠,١ مرة على الأقل من قيم العناصر المقاسة .

:

وتكون حدود التجاوز لطرق الاختبارثلاثة أضعاف الانحراف المعيارى للقيمة المطلقة المقاسة فى المعمل بإجراء التحاليل .

٥/ ٣ تقدير انبعاث المواد N- Nitrosamines and N-Nitrosatable:

مستوى المواد N- Nitrosamines and N-Nitrosatable الموجودة فى اللهاية يجب تقديرها باستخدام المواصفة المذكورة فى البند(٢/٢).

٥/ ٤ تحديد انبعاث 2- mercaptobenzothiazole(MBT) ومضادات الأكسدة :

القاعدة :

يقدر كمياً MBT وأملاحه المعدنية باستخدام سائل استخلاص مائى ويحدد ويقدر MBT باستخدام جهاز الكروماتوجراف السائل عالى الأداء (HPLC) وتستخدم الأشعة فوق البنفسجية عند طول موجى معين إما بالحقن المباشر لسائل الاستخلاص المائى أو فى محلول مركز .

وللتأكد من المادة يتم عمل مقارنة للقيم تحت منحنى الرسم البيانى الناتج من استخدام كاشف (الأشعة الناتج من عمود ثنائى القطب لعينة قياسية MBT .

:

تستخدم الطريقة أيضاً فى التقدير الكمى لمضادات الاكسدة 2,6 bis (1,1-dimethylethyl) -4 methyl

Phenol (BHT)

و(مضادات أكسدة ٢٢٤٦) 2.2' – methylene bis (6-(1,1 dimethylethyl)-4- methyl Phenol)

ويحدد ويقدر أيضاً باستخدام الكروماتوجراف السائل والاشعة فوق البنفسجية عند طول موجى معين .
وللتأكد من تحديد المادة يتم عمل مقارنة بين القيم تحت منحنى الرسم البيانى الناتج من استخدام كاشف الاشعة الناتجة من عمود ثنائى القطب مع قيم المواد المرجعية .
وللعينات غير المعلومة يوصى باستخدام الكروماتوجراف الطبقة الرقيقة وللعينات غير المعلومة أو الكروماتوجراف (سائل – غاز) .

الاجهزة :

جهاز كروماتوجراف عالى الأداء (HPLC) بأنبوبة حقن سعتها ٢٠ ميكرولتر وكاشف الأشعة الناتجة من عمود ثنائى القطب ومتصل بكمبيوتر ومزود ببرمجيات هذا الكروماتوجراف .

يكون عمود الكروماتوجراف قادراً على فصل MBT من مضادات الأكسدة ويفصل بالكامل مضادات الأكسدة بحيث لا تتداخل المنحنيات الممثلة لكل مادة بأكثر من ١٪ من مساحة هذا المنحنى مع المنحنيات الممثلة للمكونات الأخرى للعينة .

الكواشف (الكيماويات) :

لها درجة نقاوة مقبولة ما لم يحدد غير ذلك .

ماء (درجة نقاوة مقبولة للـ HPLC) .

اسيتونيتريل (درجة نقاوة مناسبة للـ HPLC)

ماء مقطر

داى كلوروميثان (له درجة نقاوة مقبولة)

كبريتات الصوديوم اللامائية

حمض الخليك (١٠٠٪)

حمض الخليك (٣٪) .

الكواشف :

العينات المرجعية (لها درجة نقاوة أعلى من ٩٨٪) .

2- mercaptobenzothiazole(MBT)

2,6 bis (1,1-dimethylethyl) -4 methyl Phenol (BHT)

2.2' – methylenebis (6-(1,1 dimethylethyl)-4- methyl Phenol (مضادات أكسدة ٢٢٤٦)

الكواشف : المحاليل القياسية

محاليل MBT القياسية :

تحضر ستة محاليل قياسية تحتوى على سبيل المثال (١،٢،٥،١٠،١٥،٢٠) مليجرام MBT (١/٤/٤/٥) / لتر من محلول الاسيتونيتريل (٢/٣/٤/٥) .

محاليل مضادات الأكسدة القياسية:

يحضر محلول من مضاد أكسدة يحتوى على ٣٠ ميكروجرام من BHT (٢/٤/٤/٥) ، ١٥ ميكروجرام من مضاد الأكسدة ٢٢٤٦ (٣/٤/٤/٥) فى ٥ مل من الاسيتونيتريل (٢/٣/٤/٥) .

الطريقة:

يوزن ما مساحته ١ ديسيمتر مربع وفى حالة عدم توفر ذلك تؤخذ أكبر مساحة ممكنة من العينة السابق معاملتها وتقطع الى أجزاء صغيرة بقدر الامكان وتوضع فى دورق سعـة ٢٥٠ مل و يجب أن تكون مساحة العينة هى مجموع مساحات الاسطح الداخلية و الخارجية .

( ) :

يكون تقطيع الحلمة عادة الى جزئين كافياً .

( ) :

للمساعدة فى قياس المساحة يوصى بتقطيع الجزء المرن الى قطع عديدة وترسم على ورق رسم بيانى .
وتقاس المساحة من العدد الكلى للمربعات المرسومة داخل الحدود .

تخزن العينة لمدة ٢٤ ساعة فى سوائل الاستخلاص المائى (الماء يمثل اللبن ، ٣٪ من حمض الخليك يمثل عصائر الفاكهة) عند ٤٠ °س فى فرن مجفف بنسبة ١ سم٢ / ٢ مل من سائل الاستخلاص المائى.

بعد إزالة الاجزاء الصلبة يتم إجراء إحدى الخطوات التالية :

١) يرج سائل الاستخلاص المائى مع محلولين منفصلين من ٥٠ مل داى كلوروميثان (٤/٣/٤/٥) تجفف المواد العضوية المتحدة باستخدام كبريتات الصوديوم اللامائية (٥/٣/٤/٥) ويبخر بعناية حتى الجفاف و يعاد ذوبان المتبقى فى ٥ مل من الاسيتونيتريل (٢/٣/٤/٥) .

:

يمكن استخدام أعمدة التركيز بدلاً من الرج مع داى كلوروميثان

٢) يضاف ٢ مل من حمض الخليك (٦/٣/٤/٥) الى سائل الاستخلاص المائى ويحفظ عند درجة حرارة ٤ °س حتى تحليل السائل بالحقن المباشر لجهاز HPLC .

الحساب :

MBT:

يجب حقن كل محلول قياس (١/٥/٤/٥) ثلاثة مرات الى HPLC (١/٢/٤/٥) بعمود HPLC (٢/٢/٤/٥)
يرسم منحنى المعايرة بالمليجرامات من MBT لكل كجم من المادة باستخدام القراءات الثمانية عشرة .
يحقن كل من محلول الاختبار (٦/٤/٥) الى HPLC باستخدام منحنى المعايرة لتقدير محتوى MBT لمحلول الاختبار يدوياً أو برمجيات معالجة البيانات , وتكون حساسية جهاز حدود الكاشف أقل من أو يساوى ٠,١ ميكروجرام من MBT لكل من محلول العينة .

( ) :

يوصف كل من عمود HPLC المناسب و دقة الطريقة فى الملحق (أ) .

( ) :

ليس من الضرورى إجراء المعايرة الكلية لكل مجموعة من التقديرات .
يكون إجراء المعايرة فى خطوة واحدة يتبعها إعادة معايرة المنحنى باستخدام برمجيات الكروماتوجراف كافياً .

مضادات الأكسدة :

يحقن المحلول القياسى (٢/٥/٤/٥) الى جهاز HPLC (١/٢/٤/٥) باستخدام عمود HPLC (٢/٢/٤/٥) .
يحقن إحدى محلولى الاختبار بنفس الطريقة (٦/٤/٥) . وتقدر كمية مضادات الاكسدة المهاجرة بالميكروجرام مضادات أكسدة / ديسيمتر مربع من المادة وذلك بمقارنة مساحات منحنيات الفصل للمحلول القياسى ومحلول العينة يدوياً أو باستخدام برمجيات معالجة البيانات .
إذا كانت مساحات منحنى مضادات الأكسدة لمحلول الاختبار أكبر من مساحات المنحنى للمحلول القياسى .
تعد منحنيات قياسية أخرى بمحاليل قياسية إضافية للحصول على منحنى عيارى مناسب , ويتم الحصول على كمية مضادات الأكسدة المهاجرة من المنحنى العيارى .

( ) :

يوصف كل من عمود HPLC المناسب و دقة الطريقة فى الملحق (أ) .

٥/ ٥ تقدير محتوى المركبات المتطايرة :

تقطع ١٠ جم تقريباً من العينة الى قطع بمساحة ٢ سم٢ تقريباً وتخزن العينة لمدة ٤٨ ساعة فى مجفف عند درجة حرارة الغرفة .
توزن العينة السابق تكييفها فى وعاء مفتوح (بدقة ± ٠,١ مليجرام) و توضع الزجاجة فى فرن تجفيف عند (٢٠٠ ± ٥)° س به مدخل لهواء متجدد بعد ٤ ساعات تبرد زجاجة الوزن فى المجفف ويعاد الوزن .
وتحسب محتوى المواد المتطايرة من النسبة المئوية للفرق فى الوزن .

ملحق (أ)

(استرشادى)

جهاز HPLC المناسب والطريقة والدقة لتقدير MBT و/أو مضادات الاكسدة

يكون العمود التالى مناسب : مادة فصل (Reversed Phase C8) على سبيل المثال :
(Spherisoib C_8) وقطر ٥ ميكرومتر وطول ٢٥ سم .
تكون ظروف التشغيل التالية مناسبة لهذا العمود :
الوسط الحامل (A) : ماء يحتوى على ١٪ اسيتونيتريل والوسط الحامل (B) اسيتونيتريل .
وإذا تطلب الأمر إزالة الغازات من الوسط الحامل .

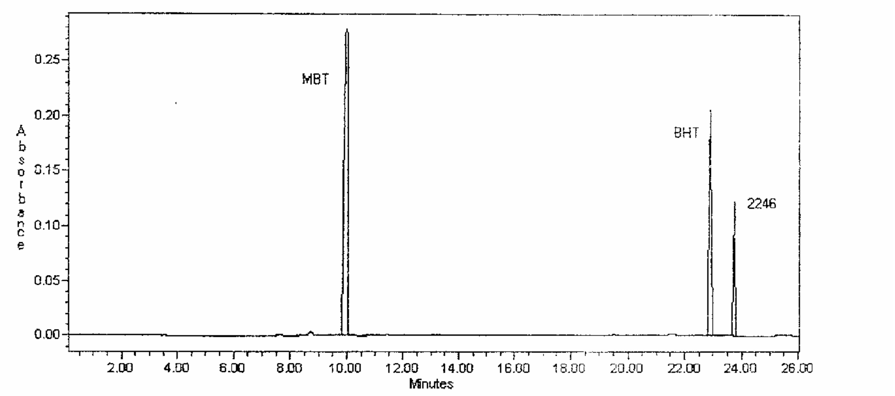
الجدول(أ/١)

تركيزات متدرجة

الوقت (دقيقة)	الوسط الحامل (A) ٪	الوسط الحامل (B) ٪
صفر الى ٢	٧٠	٣٠
٢ الى ١٧ خطياً	١٠	٩٠
١٧الى ٢٢	١٠	٩٠
٢٢ الى ٢٥ خطياً	٧٠	٣٠
٢٥ الى ٢٨*	٧٠	٣٠
* أو أكثر فى حالة الضرورة للوصول الى حالة أكثر إتزانا		

يضبط التركيز المتدرج للوسط الحامل فى حالة استخدام عمود فصل مختلف عن الموضح أعلاه .
معدل الانسياب ١ مل /دقيقة .
حساسية الجهاز :
أ- MBT : أشعة فوق بنفسجية طولها الموجى ٣٢٠ نانومتر .
يتراوح الطول الموجى لاشعة ثنائى القطب من ٢٤٠ الى ٣٦٠ نانومتر .
و يتراوح وقت برنامج الفصل من ٥ الى ١٢ دقيقة
ب – مضادات الاكسدة :
أشعة فوق بنفسجية طولها الموجى ٢٨٠ نانومتر ويتراوح الطول الموجى لاشعة ثنائى القطب من ٢٤٠ الى ٣٦٠ نانومتر ويتراوح وقت برنامج الفصل من ١٢ الى ٢٥ دقيقة .
وقت الاسترجاع :
أ- MBT : عشرة دقائق تقريباً (حد أقصى للطول الموجى ٣٢٠ نانومتر) .
ب- مضاد الاكسدة BHT: تسعة عشرة دقيقة تقريباً (حد أقصى للطول الموجى ٢٧٨ نانومتر)
مضاد الاكسدة ٢٢٤٦ : عشرون دقيقة تقريباً (حد أقصى للطول الموجى ٢٨٢ نانومتر)

حجم عينة الحقن ٢٠ ميكرولتر .
يتم ضبط ظروف التشغيل المناسبة طبقاً لتعليمات تشغيل الجهاز المستخدم.
توضح منحنيات الرسم الخاصة بالمادة MBT ومضادات الاكسدة BHT و ٢٢٤٦ فى الشكل (أ/١) .



الشكل (أ/١)
منحنيات فصل المادة **MBT** ومضادات الاكسدة

الدقة :
أظهرت التحاليل الإحصائية لدراسة مأخوذة من دراسات مجمعة لسبعة معامل أن التكرارية ودقة الطريقة لمادة MBT كما يلى:
متوسط التكرارية r = ٣
متوسط إعادة التدقيق R = ٧,٤
يكون معامل انحراف التكرارية وإعادة التدقيق هو :
متوسط معامل انحراف التكرارية CV_r = ١٠,٤٪ .
متوسط معامل انحراف إعادة التدقيق CV_R = ٢٣,٤ ٪ .
تحذير :
يحذر استخدام مادة عديد كلوريد الفينيل فى صناعة مستلزمات ولعب الأطفال التى توضع فى فم الطفل أقل من ثلاثة سنوات .

٦- المصطلحات الفنية

أدوات العناية بالطفل	Child care Articles
اللهايات (السكاتة)	Soothers
حلمة	Teat
حاجز	Shield
حلقة أو مقبض	Ring or knob
سدادة	Plug
ثقوب التهوية	ventilation holes
التكرارية	repeatability
إعادة التدقيق	reproducibility
حد القياس	detection limit
الفلكنة	vulcanization

٧- المراجع

المواصفة القياسية الأوروبية EN 1400-3/2002

Child Use and Care articles- Soothers for babies and young children- P3 : Chemical requirements and tests .

٨- الجهات التى اشتركت فى وضع هذه المواصفة

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة .
المركز القومى للبحوث .
مصلحة الرقابة الصناعية .
الهيئة العامة للرقابة على الصادرات والواردات .
غرفة الصناعات الكيماوية .
غرفة الصناعات الهندسية .
مصلحة الكيمياء.
الهيئة العامة للتنمية الصناعية.

[الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة]

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 7094 -3/ 2009

CHILD USE AND CARE ARTICLES- SOOTHERS FOR BABIES AND YOUNG CHILDREN

PART3 : CHEMICAL REQUIREMENTS AND TESTS

ICS :97.200.50

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality